

Allgemeine Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich

85SPH405-0924

amplitude d'oscillation) garantit des résultats optimaux. Le non-respect des recommandations concernant la performance peut entraîner une rupture prématurée des instruments.

- Les instruments sont essentiellement conçus pour des générateurs d'ultrasons qui émettent des fréquences de 24 à 36 kHz pour les applications chirurgicales ou dans la plage de 5 à 7 kHz pour les applications prophylactiques avec des amplitudes d'oscillation comprises entre 60 et 300 µm.
- Il convient d'utiliser uniquement des entraînements qui soient capables de délivrer l'agent de refroidissement en quantité suffisante au site de préparation.

Instructions supplémentaires relatives à l'utilisation des SINGLES (dispositifs à usage unique fournis stériles)

- Les SINGLES sont fournis stériles et conçus fondamentalement pour un usage unique.
- Les instruments sont stériles lorsque l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Si l'emballage intérieur est endommagé ou non étanche, il existe un risque de contamination bactérienne. Le dispositif ne doit donc pas être utilisé ni restérilisé arbitrairement. Les dispositifs ne doivent pas être réutilisés au-delà de la date de péremption indiquée (symbole de sablier).
- Pour débarrasser les instruments, déchirez le sachet le long de la ligne de perforation latérale et non en appuyant sur l'emballage stérile.

Instructions supplémentaires pour l'utilisation des instruments rotatifs de traitement du canal radiculaire

Les instruments de traitement du canal radiculaire ne doivent être utilisés que pour la préparation et la mise en forme de la partie coronaire des canaux radicaux. L'expansion mécanique a lieu dans le tiers coronal du canal radiculaire et dans l'entrée du canal radiculaire. Les instruments sont utilisés pour la préparation mécanique de l'accès aux entrées du canal radiculaire en éliminant complètement la cavité pulpaire. L'utilisation de ces instruments n'est autorisée que dans la partie rectiligne des canaux radicaux.

Instructions spéciales:

- Au terme des prescriptions légales, les retours de marchandises ne peuvent être en principe acceptés que dans leur emballage d'origine fermé, avec indication du numéro de lot complet. Ce numéro se trouve sur l'emballage du produit.

Indicazioni per l'uso e avvertenze di sicurezza generali per i prodotti MEISINGER per uso medico

- I prodotti MEISINGER per uso medico (odontoiatria, implantologia, Bone Management®, chirurgia della mascella, chirurgia generale, cura dei piedi) possono essere utilizzati solo da dentisti, medici e specialisti che, per la loro formazione ed esperienza, hanno grande familiarità con l'uso di questi prodotti e dispongono delle relative conoscenze nel rispettivo ambito di specializzazione. L'impiego di prodotti chirurgici presuppone conoscenze ed esperienza nell'ambito dell'implantologia dentale, della chirurgia della mascella e di altri settori chirurgici, inclusi diagnosi, pianificazione preoperatoria e tecniche chirurgiche.
- In merito all'utilizzo concreto dei prodotti MEISINGER nel singolo caso decide esclusivamente il medico, a seconda della situazione di volta in volta presente (indicazione), sotto la propria responsabilità.
- Le avvertenze sulle possibilità di utilizzo dei prodotti MEISINGER sono riportate nelle indicazioni del produttore (vedere il catalogo).
- Vengono organizzati regolarmente corsi di formazione sulle possibilità di utilizzo dei prodotti MEISINGER. Per ulteriori informazioni sui corsi di formazione e sui prodotti Meisinger, visitare tra l'altro il sito internet all'indirizzo www.meisinger.de.
- Tutti i prodotti Meisinger vengono sviluppati per applicazioni specifiche. Pertanto, l'uso improprio può causare usura precoce dei prodotti, con conseguente pericolo per il paziente e l'utente.

Applicazione

- Attenzione a utilizzare solo turbine, manipoli e contrangoli puliti, sottoposti a manutenzione, ineccepibili dal punto di vista igienico e tecnicamente funzionanti.
- Inserire gli strumenti rotanti (il più a fondo possibile e, prima dell'uso, verificarne l'alloggiamento ben saldo nella turbina, nel manipolo o nel contrangolo).
- Gli strumenti rotanti possono essere utilizzati solo con strumenti di trasmissione (ad es. manipoli, contrangoli) approvati come dispositivi medici e adatti alla destinazione d'uso. Gli strumenti di trasmissione devono essere dotati di un'interfaccia per strumenti rotanti a norma. Rispettare assolutamente le indicazioni per l'uso e le avvertenze sulla sicurezza.
- Usare gli strumenti già in rotazione e non farli ruotare solo dopo il contatto con il materiale.
- Evitare di usare gli strumenti per angolare o fare leva in quanto ciò causa un pericolo maggiore di rottura.
- A seconda dell'applicazione, si raccomanda di indossare occhiali protettivi durante l'uso degli strumenti. Durante l'uso dei dischi diamantati, è necessario utilizzare una protezione per il disco.
- L'uso improprio dei prodotti causa risultati operativi scarsi e un aumento dei rischi.
- Durante la lavorazione di materiali secchi, utilizzare un dispositivo di aspirazione.
- In particolare per i manipoli, l'utente deve accertarsi di utilizzarli in modo delicato e con giudizio.
- L'utente deve assolutamente evitare di toccare gli strumenti e le parti senza una protezione (indossare dei guanti).
- Evitare in ogni caso danni termici all'osso causati dagli strumenti rotanti e oscillanti (ad es. presa pilotta, fresca conica, espansore) (formazione dell'infarto; lavorare con rotazione a velocità ridotta e sufficiente raffreddamento).
- In caso di applicazione intraorale, attenzione a proteggere i prodotti dall'aspirazione e dalla caduta.

Controindicazioni

Non utilizzare i prodotti al di fuori della loro destinazione d'uso e dell'ambito per cui sono indicati. Non superare il numero massimo di giri indicato.

Uso della pressione

- Per evitare di danneggiare gli strumenti, estrarli dal blister solo singolarmente.
- Durante l'uso degli strumenti, evitare assolutamente di esercitare una pressione eccessiva. In caso contrario si possono causare danni alle componenti di lavoro degli strumenti con scheggiature dei taglianti. Al contempo, si sviluppa un eccessivo calore.
- In caso di strumenti per molatura, l'uso di una pressione eccessiva può causare il distacco di grani abrasivi, l'ostruzione degli strumenti e lo sviluppo di calore.
- Durante la lucidatura, l'uso di una pressione eccessiva può causare lo sviluppo di calore.
- L'uso di una pressione eccessiva può inoltre causare danni alla polpa, dovuti al surriscaldamento, oppure superfici grezze indesiderate provocate da taglianti scheggiati. In tali casi, non si può escludere neppure la rottura dello strumento.

Raffreddamento

- Per evitare lo sviluppo di calore eccessivo durante la preparazione, è necessario garantire un sufficiente raffreddamento durante l'uso degli strumenti con acqua sterile/soluzione fisiologica erogata da un dispositivo esterno permanente.
- Per gli strumenti FG con lunghezza complessiva maggiore di 22 mm e diametro della testa maggiore di 2 mm è necessario un raffreddamento esterno supplementare.
- Un raffreddamento insufficiente può causare danni irreversibili all'osso e/o al tessuto adiacente.

Disinfezione, pulizia e sterilizzazione

- Tutti i prodotti Meisinger, tranne i laddove indicato diversamente in modo esplicito, sono confezionati non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso, a seconda della loro destinazione d'uso. Tutti i prodotti devono essere disinfettati, puliti e sterilizzati prima del primo utilizzo sul paziente e subito dopo ogni uso. In caso di mancata pulizia e sterilizzazione degli strumenti in conformità a quanto prescritto, si possono causare infezioni al paziente provocate da germi nocivi.
- Per indicazioni dettagliate su come eseguire la disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione, leggere le indicazioni sulla preparazione dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH. Tali indicazioni sono disponibili, a richiesta. Esse sono inoltre disponibili sul sito internet www.meisinger.de.

Raccomandazioni sulla coppia di serraggio degli strumenti rotanti

- Per ottenere i migliori risultati operativi, si consiglia di rispettare le raccomandazioni sulla coppia di serraggio specifiche per ciascun strumento.
- Se si supera il numero di giri massimo consentito, gli strumenti lunghi e appuntiti tendono a sviluppare oscillazioni che possono causare la distruzione dello strumento.
- Se il diametro della componente di lavoro supera la forza dell'albero, a un numero di giri elevato possono svilupparsi forti forze centrifughe che possono causare la deformazione dell'albero e/o la rottura dello strumento. Pertanto, mai superare il numero di giri massimo consentito.
- Per informazioni sul numero di giri raccomandato e sul numero di giri massimo consentito, consultare le indicazioni del produttore (vedere nel catalogo, panoramica del numero dei giri oppure il sito www.meisinger.de). La mancata osservanza del numero di giri massimo consentito comporta un rischio maggiore per la sicurezza.
- In generale, vale quanto segue:
 - Più è grande la componente di lavoro dello strumento, più basso deve essere il numero di giri
 - Più è grande la componente di lavoro dello strumento, più alta deve essere la forza di contatto
 - Strumenti con numero di giri massimo di 300.000-450.000 min⁻¹: adatti a manipoli con micromotore e turbine con cuscinetti a sfera stabili. Sono sconsigliati per turbine con cuscinetti ad aria.
 - Strumenti con numero di giri massimo di 30.000-160.000 min⁻¹: adatti a manipoli con micromotore e manipoli tecnici fino al numero di giri indicato. Sono sconsigliati per le turbine.
 - Strumenti chirurgici: adatti a manipoli e contrangoli con micromotore con riduzione 10:1, dotati di cuscinetti a sfera stabili. Gli strumenti vengono utilizzati con raffreddamento mediante soluzione fisiologica ed eventualmente raffreddamento esterno o interno sterile quando si utilizza il relativo manipolo.

Smaltimento degli strumenti e delle componenti usurate

- In linea di massima, tranne i laddove indicato e segnalato diversamente in modo esplicito, i prodotti MEISINGER possono essere utilizzati più volte. Gli strumenti rotanti sono soggetti a usura. La decisione circa la possibilità e la responsabilità di utilizzare più volte i prodotti, nonché la frequenza di utilizzo spetta esclusivamente al medico che li utilizza, sulla base del singolo caso e dell'eventuale usura dei prodotti, sotto la sua responsabilità. In caso di dubbi, è sempre meglio smaltire i prodotti e sostituirli in anticipo.
- I taglianti scheggiati sugli strumenti causano vibrazioni e forze di contatto elevate e, di conseguenza, angoli di preparazione con schegge e superfici ruvide.
- L'assenza di diamantatura sugli strumenti diamantati è indice di mancanza di grani di molatura e di strumenti smussati. Ciò provoca temperature eccessive durante l'uso dello strumento.
- Gli strumenti curvi o che non girano perfettamente devono essere smaltiti immediatamente.
- In caso di riutilizzo di prodotti monouso non è possibile escludere il rischio di infezione e non è possibile garantire la sicurezza del funzionamento senza rischi.

Stoccaggio

- Conservare i prodotti in un luogo al riparo da polvere, umidità e contaminazione. Non superare la durata massima di conservazione.
- I prodotti forniti sterili (ad es. impianti, Singles) hanno una durata limitata. La scadenza dei prodotti è indicata dal simbolo della clessidra e deve essere rispettata. Se si continua a utilizzare i prodotti dopo la scadenza o in caso di confezione danneggiata, non è possibile garantirne la sterilità.
- I prodotti forniti non sterili sono contrassegnati dal simbolo "Non sterile" richiesto dalle normative. Se stoccati secondo le prescrizioni, in linea di principio i prodotti possono essere conservati senza alcuna limitazione. Date le possibili variazioni delle proprietà dei materiali in riferimento a resistenza alla corrosione o simili, nonché l'attualità del modello del prodotto e l'eventuale possibilità di essere messo fuori mercato, viene fissata una stabilità allo stoccaggio di massimo 10 anni.

Avvertenze

È necessario rispettare le indicazioni per l'uso di cui sopra, in particolare quelle relative a uso di pressione, raffreddamento, disinfezione, pulizia e sterilizzazione, nonché numero di giri. Gli strumenti sono intesi solo per la destinazione d'uso prevista. La mancata osservanza delle avvertenze di sicurezza può causare danni alla trasmissione e/o lesioni, come ad es. necrosi da calore, preparazione indesiderata dei tessuti, danni a tessuti o nervi oppure infezioni.

Ulteriori avvertenze per l'uso degli impianti

- In linea di principio, gli impianti sono monouso.
- Gli impianti possono essere utilizzati solo da dentisti e medici che hanno acquisito grande familiarità con l'implantologia dentale, compreso diagnosi, pianificazione preoperatoria e tecniche chirurgiche, nonché il restauro protesico.
- L'utente deve evitare di toccare l'impianto senza una protezione (indossare dei guanti).
- È necessario evitare guasti causati dallo scambio di strumenti e impianti. Pertanto, rispettare i codici cromatici e le etichette.
- Garantire la stabilità primaria degli impianti inseriti.
- L'assenza di stabilità primaria può essere causata da una preparazione errata del letto implantare, ma anche da una scarsa qualità dell'osso.
- Per evitare le complicanze, procedere con l'impianto solo quando sono soddisfatti tutti i presupposti per l'esecuzione del trattamento senza complicanze e il successo a lungo termine. Se vi sono dubbi fin dall'inizio circa le possibilità di successo della protesi dentale basata su impianto desiderata, prediligere un'altra soluzione protesica, senza impianto.

Ulteriori avvertenze per l'uso dei trapani

- Durante l'uso di trapani, procedere con particolare cautela. In particolare, non superare il numero di giri raccomandato.
- Per la preparazione all'uso effettivo del trapano, inserire il trapano con rotazione in senso antiorario, in modo da formare una scanalatura nell'osso. Dopodiché, è possibile inserire il trapano nella scanalatura e procedere in profondità con rotazione in senso orario.
- Ad es. tramite controllo radiografico precedente, rispettare assolutamente la profondità massima di fresatura possibile, in modo da garantire la distanza necessaria, per esempio, dal nervo mandibolare. Come ulteriore misura di sicurezza per preservare il nervo, la direzione assiale della fresatura con trapano, riferita al livello sagittale del ramo ascendente, deve avvenire in direzione laterale con un angolo di circa 15-20°.

Ulteriori avvertenze per l'uso degli articolari dentari

Se preparati in modo conforme, gli articoli diamantati possono essere utilizzati in ambito odontoiatrico più volte. In chirurgia, ovvero in caso di applicazione chirurgica invasiva, gli strumenti diamantati vanno utilizzati come prodotti monouso.

Ulteriori avvertenze per l'uso di strumenti oscillanti

- Prima di ogni utilizzo, verificare la sicurezza del funzionamento degli strumenti esercitando una leggera pressione con l'indice o il pollice (pericolo di rottura in caso di uso continuo o caduta). Prima dell'uso, avvitare saldamente lo strumento; in caso contrario, può verificarsi un calo delle prestazioni.
- Per ottenere i migliori risultati operativi, si consiglia di rispettare le impostazioni di potenza (frequenza, ampiezza di oscillazione). La mancata osservanza delle raccomandazioni relative alla potenza può causare la rottura precoce degli strumenti.
- In linea di principio, gli strumenti sono adatti a trasmettitori a ultrasuoni con frequenza di 24 kHz - 36 kHz per applicazioni chirurgiche o nell'intervallo di 5-7 kHz per applicazioni di prolassi con ampiezza di oscillazione di 60-300 µm.
- Utilizzare solo trasmissioni integrate in modo tale da garantire il raffreddamento sufficiente del sito di preparazione.

Ulteriori avvertenze per l'uso dei SINGLES (prodotti monouso forniti sterili)

- I SINGLES vengono forniti sterili e in linea di massima sono prodotti monouso.
- Gli strumenti sono sterili se l'imballaggio è chiuso e integro. Se l'imballaggio è danneggiato o in caso di imballaggio interno non chiuso ermeticamente, esiste il pericolo di contaminazione con germi; vale a dire che non è possibile utilizzare lo strumento, né procedere ad alcuna procedura di risterrilizzazione arbitraria. Una volta superata la data di scadenza della sterilizzazione indicata (simbolo della clessidra), i prodotti non sono più utilizzabili.
- Per estrarre gli strumenti, strappare il sacchetto lungo la perforazione laterale; mai spingere lo strumento per farlo fuoriuscire dall'imballaggio sterile.

Ulteriori avvertenze per il canale radicolare devono essere utilizzati solo per la preparazione e la sagomatura della parte coronale dei canali radiculari. L'allargamento meccanico avviene nel terzo coronale del canale radicolare e dell'ingresso del canale radicolare.

Gli strumenti vengono utilizzati per la preparazione meccanica dell'accesso agli ingressi del canale radiale mediante ablazione completa del tetto della polpa. L'uso degli strumenti è consentito solo nella parte dritta dei canali radiculari.

Ulteriori avvertenze:

Come prescritto dalla legge, i resi delle merci possono essere accettati solo se all'interno dell'imballaggio originale chiuso, con indicazione del numero di lotto completo. Il numero di lotto è riportato sull'imballaggio del prodotto.

 Hersteller Herstellerdaten Hersteller Fabricante Fabricante Fabricant Fabricator Fabricator	 REF Item number Número de artículo Numero de serie Numero di serie Número de lote	 LOT Batch number Número de lote Número de lote Número de lote	 Non sterile Non sterile Non sterile Non sterile Non sterile	 Caution Non sterile Attention Attenzione Attenzione	 Single use only Para uso único Pour usage unique Non riutilizzare	 Rx only Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed professional. La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto exclusivamente a médicos o por orden de su licenciado. Conformément à la législation américaine, ce produit doit uniquement être vendu à des médecins formés ou commercialisé pour leur compte. Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente a un medico professionista qualificato.
 Sterilized by radiation Estéril por radiación Sterilized by irradiation Sterilizzato mediante irradiazione	 Medical device Produito medico Produit médical Prodotto medico	 Distributor Distributeur Distributore	 Follow the instruction for use Respecter les instructions de utilisation Respecter le mode d'emploi Seguire istruzioni per l'uso	 Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Conservare al riparo dalla luce solare	 Do not use if the packaging is damaged Do not use if the seal is broken Do not use if the packaging is damaged	 Do not use if the packaging is damaged Do not use if the seal is broken Do not use if the packaging is damaged

STERILE R **MD**

MEISINGER **TURBO**

CE 0044

Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

10150 E. Easter Ave.
Centennial, Colorado 80112 • USA
Phone: +1 (303) 268-5400
Fax: +1 (303) 268-5407
Email: info@meisingerusa.com
Internet: www.meisingerusa.com

MEISINGER Produkte für den medizinischen Bereich (Dental, Implantologie, Bone Management®, Kieferchirurgie, allgemeine Chirurgie, Fußpflege) dürfen nur von Zahnärzten, Ärzten bzw. entsprechenden Experten eingesetzt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer Erfahrung mit der Anwendung dieser Produkte intensiv vertraut sind und über entsprechende Kenntnisse in den jeweiligen Fachbereichen verfügen. Der Einsatz chirurgischer Produkte setzt entsprechende Kenntnis und Erfahrung in der zahnärztlichen Implantologie, Kieferchirurgie bzw. sonstigen chirurgischen Bereichen, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung und chirurgischen Techniken, voraus.

- Über die konkrete Anwendung der MEISINGER Produkte im jeweiligen Einzelfall entscheidet alleine der jeweilige Arzt in Abhängigkeit von der jeweils vorliegenden Situation (Indikation) in eigener Verantwortung.
- Die Hinweise zu Anwendungsmöglichkeiten der MEISINGER Produkte entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog).
- Weiterführende Schulungsveranstaltungen über die Einsatzmöglichkeiten der MEISINGER Produkte werden regelmäßig veranstaltet. Entsprechende Informationen über diese Veranstaltungen sowie weiterführende Informationen über die Meisinger Produkte finden Sie u. a. im Internet unter www.meisinger.de.
- Alle Meisinger Produkte wurden für ihre spezifische Anwendung entwickelt. Deshalb kann ein unsachgemäßer Gebrauch zum vorzeitigen Verschleiß der Produkte und damit zu einer Gefährdung für die Patienten und Anwender führen.

Anwendung

- Es ist darauf zu achten, nur funktionsfähige, technisch und hygienisch einwandfreie, gewartete und gereinigte Turbinen, Hand- und Winkelstücke einzusetzen.
- Rotierende Instrumente müssen so tief wie möglich gespannt werden und sind vor der Anwendung auf einen sicheren Sitz in der Turbine, dem Hand- oder Winkelstück zu prüfen.
- Die rotierenden Instrumente dürfen nur mit Übertragungsinstrumenten (z.B. Handstücke, Winkelstücke) angewendet werden, die als Medizinprodukt zugelassen und für die Zweckbestimmung geeignet sind. Die Übertragungsinstrumente müssen über eine geeignete Schnittstelle für rotierende Instrumente verfügen. Die Anwendungs- und Sicherheitshinweise des Herstellers müssen beachtet werden.
- Die Instrumente dürfen nicht erst im Material zur Rotation gebracht werden, sondern müssen bereits im rotierenden Zustand eingesetzt werden.
- Verkanten oder Hebeln mit Instrumenten ist zu vermeiden, da dies zu erhöhter Bruchgefahr führt.
- Je nach Anwendung wird beim Einsatz der Instrumente die Verwendung von Schutzbrillen empfohlen. Beim Einsatz von Diamantscheiben ist ein Scheibenschutz zu verwenden.
- Eine unsachgemäße Anwendung der Produkte führt zu schlechten Arbeitsergebnissen und erhöhtem Risiko.
- Beim Bearbeiten trockener Materialien sollte mit einer Absaugung gearbeitet werden.
- Insbesondere beim Einsatz von Handwerkzeugen ist auf eine schonende, gefühlvolle Anwendung zu achten.
- Die ungeschützte Berührung der Instrumente und Teile durch den Anwender ist unbedingt zu vermeiden (Schutzhandschuhe verwenden).
- Thermische Schäden durch rotierende und oszillierende Werkzeuge (z. B. Pilotbohrer, Schachtlochbohrer, Erweiterer) sind im Knochen auf jeden Fall zu vermeiden (Anwenderschulung, niedrigtourig und mit ausreichender Kühlung arbeiten).
- Bei intraoraler Anwendung ist darauf zu achten, dass die Produkte gegen Aspiration oder Herunterfallen gesichert sind.

Kontraindikationen

Die Produkte dürfen nicht außerhalb ihrer Zweckbestimmung und des Indikationsbereiches angewendet werden. Die angegebenen maximalen Drehzahlen dürfen nicht überschritten werden.

Andruckkräfte

- Um eine Beschädigung der Instrumente zu vermeiden, sollten die Instrumente aus dem Blister nur durch den Einzelaufriss entnommen werden.
- Überhöhte Andruckkräfte sind beim Einsatz der Instrumente unbedingt zu vermeiden. Sie können bei den Instrumenten zur Beschädigung des Arbeitsstels mit Schneidenausbrüchen führen. Gleichzeitig tritt eine erhöhte Wärmeentwicklung ein.
- Bei Schleifinstrumenten können überhöhte Andruckkräfte zum Ausbrechen der Schleifkörner oder zum Verschmieren des Instrumentes und zu Wärmeentwicklung führen.
- Bei Polierern können hohe Andruckkräfte zu Wärmeentwicklung führen.
- Überhöhte Andruckkräfte können durch Überhitzung auch zu einer Schädigung der Pulpa oder durch ausgebrochene Schneiden zu unerwünscht rauen Oberflächen führen. Auch ein Instrumentenbruch kann dann nicht ausgeschlossen werden.

Kühlung

- Zur Vermeidung einer zu starken Wärmeentwicklung bei der Präparation ist beim Einsatz der Instrumente eine ausreichende Kühlung mit steriler Wasser-/Kochsalzlösung über permanente externe Zufuhr sicherzustellen.
- Bei FG-Instrumenten mit einer Gesamtlänge von über 22 mm oder einem Kopfdurchmesser von über 2 mm ist eine zusätzliche Außenkühlung erforderlich.
- Bei unzureichender Kühlung kann es zu irreversibler Schädigung des Knochens und/oder des angrenzenden Gewebes kommen.

Desinfektion, Reinigung und Sterilisation

- Alle Meisinger Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen – unsteril verpackt und müssen je nach Verwendungszweck vor Gebrauch sterilisiert werden. Vor dem erstmaligen Einsatz am Patienten und sofort nach jedem Gebrauch müssen alle Produkte desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Bei nicht vorschriftsmäßiger Reinigung und Sterilisation der Instrumente kann der Patient mit schädlichen Keimen infiziert werden.
- Detaillierte Hinweise zur Durchführung der Desinfektion, Reinigung und Sterilisation finden Sie in den Hinweisen zur Aufbereitung von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH. Diese Hinweise erhalten Sie jederzeit gerne auf Nachfrage. Sie sind ebenfalls im Internet verfügbar unter www.meisinger.de.

Drehzahlempfehlungen für rotierende Instrumente

- Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Drehzahlempfehlungen führt zu besten Arbeitsergebnissen.
- Lange und spitze Instrumente neigen bei Überschreitung der maximal zulässigen Drehzahl zu Schwingungen, die zur Zerstörung des Instrumentes führen können.
- Bei Arbeitsteil-Durchmessern über Schaftstärke können bei zu großen Drehzahlen starke Fliehkräfte auftreten, die zu Verbiegungen des Schaftes und/oder zum Bruch des Instrumentes führen können. Aus diesem Grund darf die maximal zulässige Drehzahl keinesfalls überschritten werden.
- Die empfohlenen Drehzahlen und maximal zulässigen Drehzahlen entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben (siehe Katalog, Drehzahlenübersicht bzw. www.meisinger.de). Das Nichtbeachten der maximal zulässigen Drehzahl führt zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko.
- Generell gilt:
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto niedriger die Drehzahl
 - Je größer das Arbeitsteil eines Instrumentes, desto größer die Anpresskraft
 - Instrumente mit maximaler Drehzahl 300.000-450.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke und Turbinen mit stabiler Kugellagerung. Für Turbinen mit Lufttragung nicht zu empfehlen.
 - Instrumente mit maximaler Drehzahl 30.000-160.000 min⁻¹: Geeignet für Mikromotor-Handstücke bzw. Technik-Handstücke bis zur angegebenen Drehzahl. Für Turbinen nicht zu empfehlen.
 - Chirurgische Instrumente: Geeignet für unteretzte Mikromotor-Hand- und Winkelstücke 10:1 mit stabiler Kugellagerung. Die Instrumente werden mit physiologischer, ggf. mit steriler Außenkühlung oder Innenkühlung bei Verwendung eines entsprechenden Handstückes verwendet.

Ausortieren von abgenutzten Instrumenten und Teilen

- Die MEISINGER Produkte sind – sofern nicht ausdrücklich anders ausgewiesen und gekennzeichnet – prinzipiell mehrfach einsetzbar. Rotierende Instrumente unterliegen einem Verschleiß. Über die Möglichkeit und Verantwortbarkeit eines mehrfachen Einsatzes der Produkte und die Häufigkeit der Anwendung entscheidet alleine der anwendende Arzt anhand des jeweiligen Einzelfalles sowie des eventuellen Verschleißes der Produkte in eigener Verantwortung. Im Zweifel sollten die Produkte immer frühzeitig aussortiert und ersetzt werden.
- Ausgebrochene Schneiden an Instrumenten verursachen Vibrationen und hohe Anpresskräfte und führen dann zu ausgebrochenen Präparationskanten und rauen Oberflächen.
- Blankte Stellen bei Diamantinstrumenten deuten auf fehlendes Schleifhorn hin und können Hinweise auf stumpfe Instrumente sein. Dies führt zu überhöhten Temperaturen beim Instrumenteneinsatz.
- Verbogene bzw. nicht rund laufende Instrumente sollten unverzüglich aussortiert werden.
- Bei Wiederverwendung von Einmalprodukten kann ein Infektionsrisiko nicht ausgeschlossen werden und eine risikofreie Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden.

Aufbewahrung

- Die Lagerung der Produkte muss staub-, feuchtigkeits- und kontaminierungsgeschützt erfolgen. Die maximale Lagerdauer darf nicht überschritten werden.
- Steril gelieferte Produkte (z.B. Implantate, Singles) sind begrenzt haltbar. Die Haltbarkeit der Produkte ist über das genormte Symbol "Sanduhr" angegeben und muss beachtet werden. Werden die Produkte nach Ablauf der Haltbarkeit aber bei beschädigter Verpackung verwendet, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden.
- Nicht steril gelieferte Produkte sind mit einem genormten Symbol "non sterile" gekennzeichnet. Bei vorschriftsmäßiger Lagerung sind die Produkte grundsätzlich unbegrenzt lagerfähig. Aus Gründen möglicher Veränderungen der Materialeigenschaften in Bezug auf die Korrosionsbeständigkeit o.ä. sowie der Aktualität des Produktdesigns und der Archivierbarkeit wird die Lagerstabilität auf maximal 10 Jahre festgelegt.

Warnhinweise

Die oben beschriebenen Hinweise zur Anwendung, insbesondere zur Andruckkraft, Kühlung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation sowie Drehzahlen sind einzuhalten. Die Instrumente sind nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Bei Nichteinhaltung der Sicherheitshinweise kann es zur Schädigung des Antriebs und / oder zu Verletzungen, wie z.B. Hitzeekrosen, unerwünschter Gewebepräparation, Nerv- oder Gewebeschädigungen oder Infektionen kommen.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Implantaten

- Implantate sind grundsätzlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Implantate dürfen nur von Zahnärzten und Ärzten eingesetzt werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischen Techniken und prothetischer Versorgung intensiv vertraut sind.
- Die ungeschützte Berührung des Implantates durch den Anwender ist zu vermeiden (Schutzhandschuhe tragen).
- Systemfehler durch Verwechslung von Werkzeugen und Implantaten sind zu vermeiden. Daher auf Farbcodierung und Beschriftung achten.
- Inserierte Implantate müssen primär stabil sein.
- Mangelnde Primärstabilität kann durch fehlerhaftes Präparieren des Implantatbettes, aber auch durch mangelhafte Knochenqualität bedingt sein.
- Komplikationen sollten vor allem dadurch vermieden werden, dass nur dort implantiert wird, wo alle Voraussetzungen für eine komplikationslose Behandlungsführung bis hin zum Langzeiterfolg gegeben sind. Bestehen von vornherein Bedenken hinsichtlich der Erfolgschance eines gewünschten implantat- getragenen Zahnersatzes, sollte ggf. einer anderen prothetischen Lösung ohne Implantation der Vorzug gegeben werden.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Trepanen

- Beim Einsatz von Trepanen ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Insbesondere sollten die empfohlenen Drehzahlen nicht überschritten werden.
- Zur Vorbereitung des eigentlichen Einsatzes eines Trepanes sollte dieser im Linkslauf so eingesetzt werden, dass eine Nut im Knochen entsteht. Danach kann der Trepan in diese Nut eingesetzt werden und mit Rechtslauf weiter in die Tiefe vorgegangen werden.
- Z. B. durch vorherige Röntgenkontrolle ist unbedingt auf die maximal mögliche Bohrtiefe zu achten, um so den nötigen Abstand z. B. zum Nervus Mandibularis zu wahren. Als zusätzliche Sicherheit zur Nervenschonung ist die Achrachtung der Trepanfräse, bezogen auf die sagittale Ebene des aufsteigenden Astes, in einem Winkel von ca. 15-20° nach lateral zu fräsen.

Zusatzhinweise für den Einsatz von Diamantartikeln

Diamantartikel können im Dentalbereich bei einer sachgemäßen Aufbereitung mehrfach angewendet werden. In der Chirurgie, d.h. bei einer chirurgisch invasiven Anwendung am Knochen, sind die Diamantinstrumente als Einmalprodukte zu verwenden.

Zusatzhinweise für den Einsatz von oszillierenden Instrumenten

- Vor jeder Anwendung sollten die Instrumente mit leichtem Druck durch Zeigefinger oder Daumen auf Ihre Betriebssicherheit geprüft werden (Gefahr des Bruches durch Dauerbeanspruchung oder Herunterfallen). Vor dem Einsatz muss das Instrument fest eingeschräubt werden, da sonst eine Leistungsminde rung entstehen kann.
- Die Einhaltung der instrumentenspezifischen Leistungseinstellungen (Frequenz, Schwingweite) führt zu besten Arbeitsergebnissen. Eine Nichteinhaltung der Leistungsempfehlung kann zum vorzeitigen Bruch der Instrumente führen.
- Die Instrumente sind grundsätzlich geeignet für Ultraschallgeräte, die Frequenzen von 24 kHz - 36 kHz für chirurgische Anwendungen liefern oder im Bereich von 5-7 kHz für Prophylaxe-Anwendungen mit Schwingungsamplituden von 60-300 µm liefern.
- Es sollten nur Antriebe verwendet werden, die konstruktiv in der Lage sind, ausreichend Kühlmittel an die Präparationsstelle zu befördern.

Zusatzhinweise für den Einsatz von SINGLES (steril gelieferte Einmalprodukte)

- Die SINGLES werden steril geliefert und sind grundsätzlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Instrumente sind steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Bei beschädigter oder undichter innerer Verpackung besteht die Gefahr der Kontamination mit Keimen, d.h. es darf keine Anwendung erfolgen, ebenso keine eigenmächtige Resterilisation. Nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit der Sterilisation (Symbol Sanduhr) dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden.
- Zur Entnahme der Instrumente, den Beutel an der seitlichen Perforation aufreißen, keinesfalls die Instrumente durch die Sterilverpackung herausdrücken.

Zusatzhinweise für den Einsatz von rotierenden Wurzelkanalinstrumenten

Wurzelkanalinstrumente sind nur zur Aufbereitung und Ausformung des koronalen Teils der Wurzelkanäle zu verwenden. Die maschinelle Erweiterung erfolgt im koronalen Drittel des Wurzelkanals und des Wurzelkanalengangs. Die Instrumente werden zur maschinellen Präparation des Zugangs zu den Wurzelkanalengängen durch vollständiges Abtragen des Pulpadachs eingesetzt. Die Anwendung der Instrumente ist nur im Graduierten Leitfad der Wurzelkanäle gestattet.

Sonstige Hinweise:

- Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben können Warenrücksendungen grundsätzlich nur in einer verschlossenen Originalverpackung bei Angabe der vollständigen Lotnummer akzeptiert werden. Diese findet sich auf der Produktverpackung.
- MEISINGER medical products (dental, implantology, Bone Management®, maxillary surgery, general surgery, chiropody devices) must only be used by dentists, doctors and/or the respective experts who, due to their training and experience, are intensely familiar with the use of these products and who have the corresponding expertise in the respective specialist fields. The use of surgical products requires relevant expertise and experience in dental implantology, maxillary surgery and/or other surgical fields including diagnosis, preoperative planning and surgical techniques.
- It is the sole responsibility of the doctor in charge who, depending on the respective situation (indication), decides on the actual use of the MEISINGER products for each individual case.
- For information on possible applications of MEISINGER products, please refer to the manufacturer's specifications (see catalogue).
- Courses providing further training on the possible uses of MEISINGER products are organised on a regular basis. You will find relevant information about these events as well as further information on Meisinger products on the internet at www.meisinger.de.
- All Meisinger products have been developed for specific applications. Therefore, inappropriate use can result in premature wear and tear of the products and put patients and users at risk.

Application

- Care must be taken to use only functional, technically and hygienically flawless, maintained and cleaned turbines, straight and contra-angle handpieces.
- Rotating instruments must be clamped as close as possible and must be checked for secure seating of the product in the turbine, handpiece or angled piece before use.
- The rotating instruments may only be used with transmission instruments (e.g. pilot burr, conical burr, expansion burr) must at all times be avoided (user training, working at low speed and with sufficient cooling).
- During intraoral application attention has to be made to the fact that the products are protected against aspiration or falling into the floor.
- The instruments must be rotating when applied on material. They should not be placed on material and then brought to rotation.
- Rotating instruments need to be clamped as far down as possible with their speed set before applying them on the object, are used with the rotary instruments.
- Using the instruments for canting or leveraging should be avoided as it increases the risk of breakage.
- Depending on the application, it is recommended to use protective goggles while using the instruments.
- Users of diamond disks should use a disk protection device.
- When working with the products leads to badly executed work and increased risk.
- In particular, users of hand tools should take care to use them gently and with consideration.
- The user must at all times avoid touching the instruments and parts without protection (protective gloves should be worn).
- Thermal bone damage caused by rotating and oscillating tools (e.g. pilot burr, conical burr, expansion burr) must at all times be avoided (user training, working at low speed and with sufficient cooling).
- During intraoral application attention has to be made to the fact that the products are protected against aspiration or falling into the floor.

Contraindications

The products must not be used outside their intended purpose and range of indications. The specified maximum speeds must not be exceeded.

Use of pressure

- The working of the instruments should at all times avoid applying excessive pressure. This can damage the working part of the instruments and cause the cutting edge to break off. At the same time, it generates excessive heat.
- The use of excessive pressure when using grinding tools can cause the abrasive particles to break off or the instrument to become clogged and lead to heat generation.
- During polishing, excess pressure can lead to heat generation.
- Due to overheating, excess pressure can damage the dental pulp or, due to broken off cutting edges, it can result in undesired rough surfaces. In such cases, even instrumental breakage cannot be excluded.

Cooling

- In order to avoid excessive heat generation during preparation, a sterilewater/sodium chloride solution supplied via a permanent external feeding device should be used to ensure sufficient cooling during use of the instruments.
- When using FG instruments that are more than 22 mm long or whose head diameter exceeds 2 mm, additional external cooling is required.
- Insufficient cooling will lead to irreversible damage to the bone and/or the adjacent tissue.

Disinfection, cleaning and sterilization

- Unless there is explicit information to the contrary, all MEISINGER products are supplied in non-sterile packaging and, depending on the application, they need to be sterilised prior to use. Prior to their first use on the patient and immediately after each use, all products need to be disinfected and sterilised. Inappropriate cleaning and sterilising of the instruments can result in the patient being infected with harmful bacteria.
- You will find detailed instructions for the disinfecting, cleaning and sterilising of products in the Instructions for the processing of medical devices produced by Hager & Meisinger r GmbH. We would be happy to provide you with these instructions at your request. They are also available on the internet at **www.meisinger.de**.

Speed recommendations for rotary instruments

- Following the instrument-specific speed recommendations produces the best results.
- Exceeding the maximum admissible speed (rpm) when using long and pointed instruments tends to produce vibrations that can lead to the destruction of the instrument.
- When using working parts with diameters exceeding the thickness of the shaft, excessive speed can release great centrifugal forces that may cause the shaft to bend and/or the instrument to break. Therefore, the maximum admissible rpm must never be exceeded.
- Please consult the manufacturer's information (see catalogue, speed overview or **www.meisinger.de**) for the recommended and the maximum admissible speed ranges. Non-compliance with the maximum admissible speed puts safety at risk.
- Generally, the following rules apply:
 - The larger the working part of an instrument the lower the speed
 - The larger the working part of an instrument the greater the force of pressure
 - Instruments with a maximum speed of 300,000-450,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces and turbines with stable ball bearings. Not to be recommended for turbines with air bearings.
 - Instruments with a maximum speed of 30,000 to 160,000 rpm are suitable for micro-motor hand pieces or technical hand pieces up to the indicated rpm. Not to be recommended for turbines.
 - Surgical instruments: suitable for geared down micro-motor hand and angle pieces 10:1 with stable ball bearings. The instruments are used with physiological, possibly with sterile external cooling or internal cooling if an appropriate handpiece is used.

Discarding worn instruments and parts

- MEISINGER products can principally be reused several times – unless specifically indicated and labelled otherwise. Rotating instruments are subject to wear. The option of and accountability for multiple use of a product and the frequency of application is solely the decision and own responsibility of the treating clinician based on the application in each case and the possible wear of the products. If in doubt, the products should always be sorted out early and replaced.
- Broken off cutting edges of instruments cause vibrations and great forces of pressure, which, in turn, leads to broken preparation corners and rough surfaces.
- Bare patches on diamond instruments indicate a lack of abrasive particles and can be a sign of blunt instru ments. This leads to excessive temperatures during instrument use.
- Instruments that are bent and/or do not run true should be discarded forthwith.
- With the reuse of disposable products the risk of infection cannot be excluded and a risk-free functional safety cannot be guaranteed.

Storage

- During storage the products must be protected against dust, moisture and contamination. The maximum storage period must not be exceeded.
 - Products delivered in sterile condition (e.g. implants, singles) have a limited shelf life. The shelf life of the products is indicated by the standardised symbol "hourglass" and must be observed. If the products are used after the shelf life has expired or if the packaging is damaged, sterility cannot be guaranteed.
 - Products delivered non-sterile are marked with a standardised symbol "non sterile". If stored in accordance with regulations, the products can be stored for an unlimited period of time. For reasons of possible changes in material properties with regard to corrosion resistance or the like, as well as the topicality of product design and suitability for archiving, the storage stability is set at a maximum of 10 years.

Warnings

The instructions for use described above, in particular for pressure force, cooling, disinfection, cleaning and sterilisation as well as speeds, must be observed. The instruments should only be used as intended. Failure to comply with the safety instructions may result in damage to the drive and / or injury, such as heat necrosis, undesirable tissue dissection, nerve or tissue damage or infection.

Additional instructions for the use of implants

- As a rule, implants are meant to be used only once.
- Implants must only be inserted by dentists and doctors who are intensely familiar with dental implantology including diagnosis, pre-operative planning, surgical techniques and prosthetic care.
- The unprotected touching of the implant by the user must be avoided (protective gloves must be worn).
- Systemic errors that are due to a mix-up of tools and implants are to be avoided. Therefore, paying attention to colour coding and labelling is essential.
- The primary stability of the implant immediately after installation must be ensured.
- Inadequate primary stability can be caused by faulty preparation of the implant position, but also by poor bone quality.
- The best way to avoid complications is to only use implants when all the conditions for a complication-free treatment guaranteeing long-term success have been met. If, from the start, there are reservations regarding the chances of success of a desired implant-based dental prosthesis, it may be best to choose another prosthetic solution that does not require an implant.

Additional instructions regarding the use of trepans

- When using trepans, you have to proceed with particular care. For example, it is advisable not to exceed the recommended rpm speed ranges.
- In order to prepare for the actual use of a trepan, it should be set to produce counter-clockwise rotations creating a groove in the bone. Afterwards the trepan can be inserted into this groove and, using clock wise rotations, it can be moved further down.
- Carrying out a prior X-Ray is essential to establish the maximum possible drilling depth and to maintain the necessary distance, for example, to the mandibular nerve. As an additional safety measure to spare the nerve, the axial direction of the trepan countersink attachment, based on the sagittal level of the ascending branch, must be milled laterally at an angle of approx. 15-20°.

Additional instructions for the use of diamond articles

Diamond articles can be used several times in the dental field with appropriate processing. Used in surgery, i.e. surgically invasive application to the bone, the diamond instruments are to be used as disposable products.

Additional instructions for the use of oscillating instruments

- Prior to each use, the instruments should be tested for operational safety by applying slight pressure with the index finger or the thumb (risk of instrument fracture through continuous use or due to the instrument having been dropped). Prior to use, the instrument must be firmly screwed down because, otherwise, reduced performance may be the outcome.
- Complying with instrument-specific performance settings (frequency, amplitude of vibration) produces the best results. Non-compliance with recommended settings may lead to premature breakage of the instruments.
- The instruments are generally suitable for ultrasonic transmitters that provide frequencies between 24 kHz and 36 kHz for surgical applications or in the field of 5 to 7 kHz for prophylactic applications with amplitudes of vibration between 60 and 300 µm.
- Only such drive mechanisms should be used that are designed in a way that sufficient cooling can be provided to the prepared site.

Additional information for the implementation of the SINGLES (supplied sterile single use product)

- The SINGLES are delivered sterile and are for single use only
- The instruments are sterile as long as the bag remains unopened and undamaged. If the inner packing has been damaged in any way, bacteria contamination may have taken place which means that the instruments cannot be used nor can an unauthorized sterilization be carried out. Do not use the products after the specified date of expiry has elapsed (symbol hourglass).
- To remove the instruments, tear open perforation on side of bag, on no account should the instruments be pressed out of the sterile packing.

Additional instructions for the use of rotating root canal instruments

Root canal instruments are only to be used for preparing and shaping the coronal part of the root canals. The mechanical extension takes place in the coronal third of the root canal and the root canal entrance. The instruments are used for the mechanical preparation of the access to the root canal entrances by completely removing the pulp wax. The use of the instruments is only permitted in the straight portion of the root canals.

Further comments:

- Due to legal requirements, returned goods can generally only be accepted in a sealed original packaging with the indication of the complete lot number. This can be found on the product packaging.

Instrucciones generales de seguridad y aplicaciones de los productos MEISINGER en el sector médico

- Los productos MEISINGER para el sector médico (dental, implantología, Bone Management®, cirugía maxilar, cirugía general, pedicura) podrán ser empleados sólo por dentistas, médicos o los técnicos correspondientes que, en virtud de su formación y experiencia profesional, cuenten con los conocimientos necesarios en el ámbito específico y estén lo suficientemente familiarizados con el uso de estos productos. Para el empleo de productos quirúrgicos es condición indispensable contar con los conocimientos entre y quirúrgicos, incluyendo el diagnóstico, la planificación preoperatoria y las técnicas quirúrgicas.
- Únicamente el médico, bajo su propia responsabilidad, será el que decida la aplicación específica de los productos MEISINGER en cada caso particular, en función de la situación (indicación) correspondiente.
- Encontrará la información sobre las posibilidades de aplicación de los productos de MEISINGER en las indicaciones del fabricante (consulte el catálogo).
- Además, regularmente se celebrarán seminarios de formación sobre los usos posibles de los productos MEISINGER. Las informaciones correspondientes sobre dichas iniciativas, además de informaciones más detalladas sobre los productos Meisinger, figuran en Internet bajo **www.meisinger.de**.
- Todos los productos Meisinger han sido desarrollados para una aplicación específica. Un uso inadecuado puede provocar pues un desgaste prematuro en los productos, poniendo en peligro por consiguiente a los pacientes y a los usuarios.

Aplicación

- Debe utilizar únicamente turbinas, aplicadores de mano y contraángulos que funcionen correctamente y no tengan ningún defecto a nivel técnico e higiénico; dichos instrumentos deben someterse a los procedimientos reglamentarios de limpieza y mantenimiento.
- Los instrumentos rotatorios deben fijarse a la máxima profundidad posible y deben revisarse antes de su uso para asegurarse de que el producto se asienta bien en la turbina, en la pieza de mano o en el contraángulo.
- Los instrumentos rotatorios deben utilizarse únicamente con instrumentos de transmisión (como aplicadores de mano o contraángulos) que estén autorizados como productos médicos y sean aptos para el uso previsto. Los instrumentos de transmisión deben disponer de una interfaz normalizada para instrumentos rotatorios. Tenga en cuenta las instrucciones de uso y seguridad del fabricante.
- Los instrumentos no se pueden aplicar al material sin rotación, tienen que estar en rotación antes de llegar al material.
- Los componentes giratorios se deberán agarrar lo más profundamente posible y deberán alcanzar la velocidad adecuada antes de ser colocados sobre el objeto.
- Evite servirse de instrumentos para bloquear o elevar, ya que esto conlleva un alto riesgo de fractura.
- Según la aplicación, se recomienda el empleo de gafas protectoras cuando se trabaja con los instrumentos. Use una protección especial a la hora de emplear una muela abrasiva de diamante.
- El uso indebido de los productos da lugar a resultados deficientes y aumenta los riesgos.
- Trabaje con un sistema de aspiración a la hora de elaborar materiales en seco.
- Procure trabajar suavemente y con delicadeza sobre todo si emplea útiles de mano.
- Es indispensable evitar el contacto directo del usuario con los instrumentos y los componentes (emplee guantes protectores).
- Evite siempre causar daños de origen térmico en el hueso por el uso de útiles giratorios y oscilantes (brocas pilos, brocas para implantes, extensor dental, etc.) (formación del usuario, trabajar a velocidad reducida y con refrigeración suficiente).
- Con la utilización intra-oral atender a que los productos están asegurados contra la aspiración o caída.

Contraindicaciones

Los productos no se pueden utilizar si no es conforme a su uso previsto y su área de indicación. No deben excederse las velocidades máximas indicadas. No deben aplicarse velocidades superiores a las velocidades máximas indicadas.

Fuerzas de compresión

- Es indispensable evitar las fuerzas de compresión demasiado elevadas a la hora de emplear los instrumentos. Pueden provocar la fractura del filo de componentes clave de los instrumentos. Además de que generan calor.
- En el caso de los instrumentos abrasivos, las fuerzas de compresión demasiado elevadas pueden provocar el resquebrajamiento de los granos abrasivos, el ensuciamiento de los instrumentos y la generación de calor.
- Las elevadas fuerzas de compresión durante el pulido pueden generar calor.
- Las fuerzas de compresión demasiado elevadas pueden dañar también la pulpa dental o, debido al resquebrajamiento de los filos de los instrumentos, generar las tan poco deseadas superficies ásperas. Tampoco se puede descartar que se fracturen los instrumentos.

Refrigeración

- Mientras esté utilizando los instrumentos y para evitar que se genere demasiado calor durante la preparación, procure que la refrigeración (con solución acuosa / de cloruro de sodio estéril) sea suficiente, a través de una alimentación permanente externa.
- En el caso de instrumentos de alta velocidad (Friction Grip) con una longitud total de 22 mm o un diámetro del cabezal de 2 mm, se requiere una refrigeración externa adicional.
- Una refrigeración escasa puede dañar irreversiblemente el hueso y/o los tejidos adyacentes.

Desinfección, limpieza y esterilización

- Siempre y cuando no se especifique expresamente otra cosa, los productos MEISINGER han sido sometidos a un envasado en estéril y, dependiendo del uso que se les vaya a dar, habrá que esterilizarlos antes. Desinfecte, limpie y esterilice todos los productos antes del primer uso en pacientes e inmediatamente después de cada uso. Si los instrumentos no se limpian ni se esterilizan según lo estipulado, el paciente se puede infectar con gérmenes dañinos.
- Para obtener informaciones más detalladas sobre la ejecución de la desinfección, la limpieza y la esterilización, consulte las Informaciones sobre la reutilización de productos médicos de la Hager & Meisinger GmbH. Si lo desea, también podrá solicitar dichas informaciones. Se las facilitaremos con mucho gusto. Están disponibles asimismo bajo **www.meisinger.de**.

Velocidad o rotacional recomendada para útiles giratorios

- Respetando las recomendaciones específicas de cada instrumento sobre la velocidad de giro se obtienen mejores resultados.
- Cuando se supera la velocidad de giro máxima permitida, los instrumentos largos y afilados tienden a vibrar, lo que puede provocar la fractura del instrumento.
- Si se utilizan instrumentos cuyo diámetro sea superior al espesor de la empuñadura, en caso de velocidades de giro elevadas, pueden surgir fuerzas centrífugas que doblen la empuñadura y/o rompan el instrumento. Por esta razón, no está permitido superar, bajo ningún concepto, la velocidad de giro máxima permitida.
- Para conocer la velocidad de giro recomendada y la velocidad de giro máxima permitida de cada instrumento, rogamos consulte las indicaciones del fabricante (Consulte el catálogo, la tabla de velocidades o **www.meisinger.de**). La no observancia de la velocidad de giro máxima permitida disminuye la seguridad.
- En general, se aplica lo siguiente:
 - Cuanto más grande sea la pieza operativa de un instrumento, tanto menor será la velocidad de giro.
 - Cuanto más grande sea la velocidad de un instrumento, tanto mayor será la fuerza de compresión.
 - Los instrumentos con una velocidad de giro máxima de 300.000-450.000 min⁻¹ son ideales para piezas de mano con micromotor y turbinas dentales con rodamientos de bolas fijas. No son recomendables para turbinas dentales con cojinetes neumáticos.
 - Los instrumentos con una velocidad de giro máxima de 30.000-160.000 min⁻¹ son ideales para piezas de mano con micromotor o para piezas de mano del técnico dental hasta la velocidad de giro indicada. No son recomendables para las turbinas dentales.
 - Instrumentos quirúrgicos: ideales para piezas de mano normales y acodadas con micromotor reductor 10:1 con rodamientos de bolas fijas. Los instrumentos se utilizan con refrigeración exterior fisiológica, y, si es preciso, estéril o con refrigeración interior mediante el uso de la pieza de mano correspondiente.

Eliminación de instrumentos y piezas desgastadas

- Mientras no se indique expresamente lo contrario, los productos MEISINGER son reutilizables. Los instrumentos rotativos se desgastan. El médico usuario es el único que, bajo su propia responsabilidad, decide si es posible y responsable reutilizar los productos y la frecuencia de la aplicación en función de cada caso concreto y del eventual desgaste de los mismos. En caso de duda es preferible eliminar antes de tiempo los productos y sustituirlos por otros.
- Si los instrumentos presentan filos resquebrajados, esto causa vibraciones y fuerzas de compresión elevadas, lo que provoca el resquebrajamiento de los bordes de preparación y la generación de superficies ásperas.
- Si hay instrumentos de diamantista que hayan perdido el material, esto es sintoma de que faltan granos abrasivos y de que los instrumentos pueden estar romos. Esto provoca un aumento demasiado elevado de la temperatura a la hora de usar los instrumentos.
- Eliminar inmediatamente los instrumentos que estén doblados o que no giren centrados.

Conservación

El producto debe guardarse en un lugar protegido del polvo, la humedad y la contaminación. No debe excederse la duración de conservación máxima.

- Los productos que se suministran estériles (por ejemplo, los implantes o los productos de un solo uso) tienen un período de conservación limitado. La caducidad de los productos está indicada mediante el símbolo normalizado del «reloj de arena» y debe tenerse en cuenta. Si los productos se utilizan después de la fecha de caducidad o con el envase dañado, no se puede garantizar la esterilidad.

- Los productos que no se suministran estériles están marcados con un símbolo normalizado que indica «no estéril». En principio, si los productos se mantienen de forma reglamentaria, se pueden conservar por tiempo ilimitado. Debido a la posibilidad de que se produzcan modificaciones en las características de los materiales con respecto a la resistencia a la corrosión o fenómenos similares, así como a la actualidad del diseño del producto y la posibilidad de archivación, la estabilidad de conservación establecida es de un período máximo de 10 años.

Advertencias

Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso descritas anteriormente, en especial, las indicaciones relativas a la presión de contacto, refrigeración, desinfección, limpieza, esterilización y velocidades. Los instrumentos están diseñados para ser utilizados únicamente conforme a su uso previsto. Si no se siguen las instrucciones de seguridad, pueden producirse daños en el accionamiento e incluso lesiones, tales como necrosis por calor, defectos en la preparación de los tejidos, daños en los nervios o en los tejidos e infecciones.

Informaciones adicionales sobre el uso de implantes

- Los implantes han sido concebidos para ser usados una única vez.
- Los implantes podrán ser empleados exclusivamente por dentistas y médicos muy versados en implantología dental, incluyendo el diagnóstico, la planificación preoperatoria, las técnicas quirúrgicas y el suministro protético.
- El usuario evitará el contacto directo con el implante (lleve guantes protectores).
- Evite los fallos por confusión de los útiles e implantes. Ponga atención pues a los códigos de color y a las inscripciones.
- La falta de estabilidad dental primaria puede estar causada por una deficiente preparación del lecho del implante, pero también por un hueso de escasa calidad. Elimine, en este caso, el implante móvil y sustitúyalo por uno más grande.
- Los implantes insertados deben tener estabilidad primaria.
- Las complicaciones se deberían evitar sobre todo si el implante se realiza allí donde se dan todas las condiciones necesarias para ello a largo plazo.
- En el caso de reutilización de productos indicados para una sola utilización hay el peligro de riesgos de infección y una seguridad funcional fuera de riesgo no está garantizada.

Informaciones adicionales sobre el uso de taladros

- Proceda con el máximo cuidado a la hora de utilizar los taladros. Sobre todo cuando se trata de no superar la velocidad de giro recomendada para cada uno de ellos.
- Para preparar la intervención en sí de un taladro, éste se debería usar para crear una brecha en el hueso aprovechando el movimiento de giro a la izquierda del instrumento. A continuación, introduzca el taladro dentro de la brecha y siga profundizando pero con giro a la derecha.
- Por ejemplo, mediante un control previo por rayos X, es indispensable atenderse a la máxima profundidad posible de taladro para guardar así la distancia requerida al nervus mandibularis. Como medida suplementaria de seguridad para proteger el nervio, se tendrá que colocar la fresa del taladro guardando un ángulo de 15-20° respecto al plano sagital del tramo ascendente hacia el lado.

Instrucciones adicionales para el empleo de artículos de diamante

En el ámbito dental, los artículos de diamante se pueden usar varias veces si se procesamiento correctamente. En cirugía, es decir, en una aplicación quirúrgicamente invasiva en los huesos, los instrumentos de diamante deben ser tratados como productos desechables.

Informaciones suplementarias sobre el uso de instrumentos oscilantes

- Siempre, antes del uso, comprabar la seguridad de funcionamiento de los instrumentos ejerciendo una ligera presión con el dedo índice o pulgar (riesgo de rotura por esfuerzo continuado o desprendimiento). Antes del uso, atornillar bien el instrumento ya que, de lo contrario, puede disminuir el rendimiento.
- Los mejores resultados se obtienen ateniéndose a los ajustes de potencia específicos del instrumento (frecuencia, amplitud). No atenderse a las recomendaciones de potencia puede provocar la rotura prematura de los instrumentos.
- Los instrumentos son aptos especialmente para los transductores de ultrasonidos que emiten frecuencias de 24kHz-36kHz para aplicaciones quirúrgicas o dentro del margen de los 5-7kHz para aplicaciones de proflaxis con una amplitud de oscilación de 60-300µm.
- Utilizar sólo accionamientos que, por su construcción, son capaces de transportar medio refrigerante suficiente al punto de preparación.

Instrucciones adicionales para el uso de SINGLES (productos desechables estériles suministrados)

- Los singles se suministran estériles y están básicamente destinados a un solo uso.
- Los instrumentos son estériles si el envase está cerrado y buen estado. En caso de envase dañado o con fugas existe un riesgo de contaminación con agentes patógenos, es decir, no se debe hacer ninguna aplicación y una re-esterilización no está autorizada. Después de la expiración de la vida útil de esterilización (icono de reloj de arena) no se puede utilizar los productos.
- Para eliminar los instrumentos, abrir la bolsa en la perforación lateral, nunca empujar los instrumentos a través del envase estéril.

Instrucciones adicionales para el uso de instrumentos rotatorios de endodoncia

Los instrumentos rotatorios de endodoncia solo deben usarse para la preparación y el moldeado de la parte coronal de los conductos radiculares. La ampliación mecánica se efectúa en el tercio coronal del conducto radicular y de la entrada del conducto radicular. Los instrumentos se utilizan para la preparación mecánica del acceso a las entradas de los conductos radiculares mediante la extracción completa del techo de la pulpa. El uso de los instrumentos solo está permitido en la parte recta de los conductos radiculares.

Nota:

- Conforme a la normativa legal, las devoluciones de productos solo pueden ser aceptadas si se efectúan en el embalaje original cerrado y se indica el número de lote completo. El número de lote está indicado en el embalaje del producto.

Instructions d'utilisation et consignes de sécurité générales relatives aux dispositifs médicaux MEISINGER

- Les dispositifs MEISINGER conçus pour la pratique médicale (médecine dentaire, implantologie, traitement osseux, chirurgie maxillaire, chirurgie générale, soins des pieds) ne peuvent être utilisés que par des dentistes, des médecins ou d'autres spécialistes ayant acquis une formation et une expérience solides de l'utilisation de ces dispositifs et disposant des connaissances requises dans les disciplines concernées. L'utilisation de dispositifs chirurgicaux suppose un savoir-faire et une expérience adéquate en implantologie dentaire, en chirurgie maxillaire ou dans d'autres domaines chirurgicaux, tels que le diagnostic, la planification préopératoire et les techniques chirurgicales.
- Le médecin décide, sous sa seule et entière responsabilité, de l'utilisation des dispositifs MEISINGER dans la pratique, au cas par cas et en fonction de la situation (indication) particulière.
- Pour de plus amples informations sur les applications possibles des produits MEISINGER, veuillez vous référer aux spécifications du fabricant (cf. catalogue).
- Des sessions de formation continue sur les applications possibles des dispositifs MEISINGER sont proposées régulièrement. Vous trouverez de plus amples informations sur ces formations et sur les dispositifs Meisinger sur Internet à l'adresse suivante **www.meisinger.de**.
- Tous les dispositifs Meisinger ont été développés pour une utilisation spécifique. Par conséquent, un emploi non conforme peut entraîner une usure prématurée des dispositifs et comporter des risques pour les patients et les utilisateurs.

Utilisation

- Il faut veiller à n'utiliser que des instruments (turbine, élément manuel et contre-angle) techniquement et hygiéniquement fonctionnels, entretenus et nettoyés.
- Les instruments rotatifs doivent être serrés aussi profondément que possible et un contrôle doit être effectué avant l'utilisation pour s'assurer que le produit est parfaitement en place dans la turbine, l'élément manuel ou le contre-angle.
- Les instruments rotatifs ne peuvent être utilisés qu'avec des instruments de transmission (par exemple, élément manuel et contre-angle) qui sont approuvés en tant que dispositifs médicaux et adaptés à l'usage prévu. Les instruments de transmission doivent disposer d'une interface standardisée pour les instruments rotatifs. Les instructions d'application et de sécurité du fabricant doivent être respectées.
- Il est interdit de faire tourner l'instrument quand il est déjà dans le matériau. Il est important de utiliser l'instrument à l'état de rotation avant de commander.
- Évitez tout mouvement de bascule ou de levier avec les instruments, car cela accroît le risque de rupture.
- Selon l'application, le port de lunettes de protection est recommandé. Un carter de protection est nécessaire lors de l'utilisation d'un disque diamant.
- Une utilisation non conforme des dispositifs est associée à des conditions de travail médiocres et à un risque accru de blessure.
- Le travail avec des matériaux secs nécessite un dispositif d'aspiration.
- Pour les instruments à main, il convient de veiller à une manipulation tout en douceur et en souplesse.
- L'utilisateur doit éviter tout contact non protégé avec les instruments et les pièces (portez des gants de protection).
- Les lésions thermiques du tissu osseux provoquées par des pièces rotatives et oscillantes telles que des forêts pilotes, des perceuses ou des fraises à évider sont à éviter absolument (formation de l'utilisateur, travail à vitesse réduite et avec refroidissement suffisant).
- En cas d'utilisation intra-buccale, il convient de veiller à ce que les dispositifs ne soient pas aspirés ou avalés.

Contre-indications

Les produits ne doivent pas être utilisés en dehors de leur but et de leur domaine d'indication. Les vitesses maximales spécifiées ne doivent pas être dépassées.

Pression exercée sur les instruments

- Pour éviter tout endommagement, les instruments ne doivent être retirés de l'emballage primaire (blister) que par l'ouverture prévue à cet effet.
- Évitez absolument d'appliquer une pression excessive sur les instruments, car vous risquez d'endommager la pièce de travail et de casser des dents de l'instrument. Un dégagement de chaleur accru peut également se produire.
- Lors de l'utilisation des instruments de meulage, une pression excessive peut entraîner un détachement des grains abrasifs ou un empatement de l'instrument, ainsi qu'un dégagement de chaleur.
- Lors du processus, une force excessive peut provoquer un dégagement de chaleur.
- Une pression excessive peut provoquer des lésions de la pulpe en raison de la surchauffe ou une irritation superficielle (effet indésirable lié à la rupture de dents de l'instrument). Une rupture de l'instrument n'est pas non plus exclue.

Refroidissement

- Pour éviter un dégagement de chaleur trop important lors de la préparation, un refroidissement suffisant doit être assuré par irrigation permanente externe à l'eau stérile ou avec une solution saline.
- Pour les instruments FG d'une longueur totale de plus de 22 mm ou dont le diamètre de la tête dépasse 2 mm, un refroidissement externe supplémentaire est nécessaire.
- Un refroidissement insuffisant peut induire des lésions irréversibles de l'os et/ou du tissu adjacent.

Desinfection, nettoyage et stérilisation

- Sauf indication contraire expresse, tous les dispositifs Meisinger sont emballés à l'état non stérile et doivent être stérilisés avant utilisation, selon l'usage prévu. Tous les dispositifs doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation sur le patient et immédiatement après chaque utilisation. Un nettoyage et une stérilisation non conformes des instruments peuvent entraîner une contamination du patient par des germes pathogènes.
- Vous trouverez tous les détails sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation dans les Instructions pour le retraitement des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH. Nous vous ferons volontiers parvenir ces instructions sur simple demande. Vous les trouverez également sur Internet à l'adresse suivante: **www.meisinger.de**.

Recommandations relatives à la vitesse des instruments rotatifs

- Le respect des recommandations concernant la vitesse rotation de chaque instrument garantit des résultats optimaux.
- En cas de dépassement de la vitesse maximale autorisée, les instruments longs et pointus ont une tendance aux vibrations qui peut aller jusqu'à la rupture.
- Si le diamètre de la pièce de travail est supérieur à l'épaisseur du mandrin, une vitesse de rotation trop élevée peut augmenter la force centrifuge, ce qui peut entraîner une déformation du mandrin et/ou une rupture de l'instrument. C'est pourquoi la vitesse de rotation maximale autorisée ne doit en aucun cas être dépassée.
- Les vitesses de rotation recommandées et les vitesses maximales autorisées sont indiquées par le fabricant (voir catalogue, vue d'ensemble des vitesses de rotation et **www.meisinger.de**). Le non-respect de la vitesse de rotation maximale autorisée comporte un risque accru pour la sécurité de l'utilisateur et du patient.
- Principes généraux :
 - Plus la pièce de travail d'un instrument est volumineuse, plus la vitesse de rotation est faible.
 - Plus la pièce de travail d'un instrument est volumineuse, plus la pression qu'il exerce est importante.
 - Les instruments avec une vitesse de rotation maximale de 300 000-450 000 t/min sont adaptés aux pièces à main micromotorisées et aux turbines avec roulement à billes stable. Non recommandés pour les turbines avec paller à air.
 - Les instruments avec une vitesse de rotation maximale comprise entre 30 000 à 160 000 t/min sont adaptés aux pièces à main micromotorisées et aux pièces à main techniques jusqu'à la vitesse indiquée. Non recommandés pour les turbines.
 - Les instruments chirurgicaux sont adaptés aux pièces à main et aux contre-angles micromotorisés 10:1 avec roulement à billes stable. Les instruments s'utilisent avec refroidissement intérieur ou refroidissement extérieur physiologique, le cas échéant stérile, lorsque l'on utilise un élément manuel correspondant.

Mise au rebut des instruments et pièces usagés

- Sauf indication et désignation contraires expresse, les dispositifs MEISINGER sont en principe réutilisables. Les instruments rotatifs sont soumis à une usure normale. Cependant, le médecin utilisateur décide, sous sa seule et entière responsabilité, de la possibilité et de la prise de responsabilité d'une réutilisation, ainsi que de la fréquence d'utilisation des dispositifs, au cas par cas et en fonction de l'usage éventuelle des dispositifs. En cas de doute, les dispositifs doivent toujours être mis au rebut et remplacés sans délai.
- La rupture de dents des instruments provoque des vibrations et exerce des pressions élevées, ce qui entraîne un ébrèchement des bords préparés et une irritation superficielle.
- Les points défectueux des instruments diamantés sont le signe d'une absence de grain abrasif et peuvent indiquer un émoussement. Il en résulte une surchauffe lors de l'utilisation des instruments.
- Les instruments déformés ou qui ont perdu leur courbure doivent être mis au rebut sans délai.
- En cas de réutilisation de dispositifs à usage unique, un risque infectieux ne peut être exclu et la sécurité de fonctionnement n'est pas garantie.

Conservation

Les produits doivent être entreposés protégés contre la poussière, l'humidité et la contamination. La durée de stockage maximum ne doit pas être dépassée.

- Les produits livrés stériles (p. ex. implants, singles) ont une durée de conservation limitée. La durée de conservation des produits est indiquée via le symbole normalisé du « sablier » et elle doit être respectée. Si l'on utilise les produits après l'expiration de leur durée de conservation ou si l'on utilise des produits dont l'emballage est endommagé, leur stérilité ne peut pas être garantie.
- Les produits livrés non stériles sont identifiés par un symbole normalisé « non stérile ». La durée de stockage de ces produits est en principe illimitée si l'on respecte les prescriptions de stockage. En raison des éventuelles modifications des propriétés des matériaux en ce qui concerne la résistance à la corrosion ou autres, de même que pour des raisons d'actualité de la conception des produits et d'archivabilité, la stabilité au stockage est fixée à 10 ans au maximum.

Avertissements

Les instructions d'utilisation décrites ci-dessus, en particulier pour la force de pression, le refroidissement, la désinfection, le nettoyage et la stérilisation ainsi que les vitesses, doivent être respectées. Les instruments sont uniquement destinés à l'usage prévu. Le non-respect des consignes de sécurité peut entraîner des dommages au niveau de l'entraînement et/ou des blessures, telles qu'une nécrose thermique, une dissection tissulaire indésirable, des lésions nerveuses ou tissuales ou une infection.

Instruccions supplémentaires relatives à l'utilisation d'implants

- Les implants sont par nature conçus pour un usage unique.
- Les implants ne doivent être utilisés que par des dentistes et des médecins compétents en implantologie dentaire (diagnostic, planification préopératoire, techniques chirurgicales et restauration prothétique).
- L'utilisateur doit éviter tout contact non protégé avec les implants (port de gants de protection).
- Évitez les erreurs systémiques, tels que confondre les instruments ou les implants. Repérez-vous avec le code couleur et suivez les inscriptions.
- La stabilité primaire des implants doit être garantie immédiatement après l'installation.
- Une stabilité primaire insuffisante peut être due non seulement à un défaut de préparation du site implantaire, mais également à la qualité médiocre de l'os.
- Pour éviter les complications, implantez uniquement lorsque toutes les conditions requises sont réunies pour un traitement sans complication et une réussite à long terme de la restauration. En cas de doute initial sur les chances de réussite d'une restauration implantaire souhaitée, une autre solution prothétique sans implantation doit être préférrée.

Instruccions supplémentaires relatives à l'utilisation de trépan

- L'utilisation de trépan nécessite des précautions particulières. Ainsi, les vitesses de rotation recommandées ne doivent pas être dépassées.
- Pour préparer la intervention à l'utilisation d'un trépan, celui-ci doit être actionné dans le sens de rotation gauche de manière à créer une rainure dans l'os. Ensuite, le trépan est introduit dans cette rainure, puis actionné dans le sens de rotation droite pour être enfoncé plus profondément.
- Ainsi, un contrôle radioscopique préalable doit permettre de vérifier la profondeur maximale du forage pour conserver la distance requise avec le nerf mandibulaire notamment. Autres précautions à prendre pour éparpner le nerf: orienter l'axe du trépan en fonction du plan sagittal de la branche ascendente et fraiser latéralement selon un angle de 15 à 20 °.

Consignes complémentaires pour l'utilisation d'articles diamantés

Dans le secteur dentaire, les articles diamantés peuvent être utilisés plusieurs fois, sous réserve d'un traitement dans les normes. En chirurgie, c'est-à-dire en cas d'utilisation chirurgicalement invasive sur l'os, les instruments diamantés doivent être utilisés en tant que produits à usage unique.

Instruccions supplémentaires relatives aux instruments oscilants

- À chaque utilisation, les instruments doivent être contrôlés en exerçant une légère pression de l'index ou du pouce sur leur dispositif de sécurité (risque de rupture par sollicitation continue ou de chute).
- Avant utilisation, l'instrument doit être fermement vissé pour éviter toute baisse de performance.
- Le respect des recommandations concernant les réglages de performance de chaque instrument (fréquence,